

MicroPort Orthopedics

FSCA – Identifier : MP_FSCA20030001 FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION –

Immediate Attention Required

Date : 31 JUILLET 2020

À toutes les personnes concernées :

MicroPort Orthopedics a lancé une action corrective volontaire de sécurité pour le produit PROFEMUR® Neck Cols Long Titane, concernant tous les lots.

Le présent courrier a pour but de vous informer de tous les risques connus potentiellement associés à l'utilisation du produit concerné par la présente action corrective volontaire de sécurité, et de répertorier les mesures que vous devez prendre.

CARACTÉRISTIQUES DES DISPOSITIFS CONCERNÉS :

Item Number	Description	
PHA01204	PROFEMUR® NECK NEUTRAL	LONG
PHA01214	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 2	LONG
PHA01224	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 1	LONG
PHA01234	PROFEMUR® NECK 8DG A/R	LONG
PHA01244	PROFEMUR® NECK 15DG A/R	LONG
PHA01254	PROFEMUR® NECK 8DG VAR/VAL	LONG
PHA01264	PROFEMUR® NECK 15DG VAR/VAL	LONG

DESCRIPTION DU PROBLÈME ET DES RISQUES POTENTIELS :

MicroPort Orthopedics Inc. continue de recevoir des rapports de fracture des cols modulaires PROFEMUR® Long Titanium. Une fracture potentielle ne peut pas être détectée pendant la chirurgie, par inspection visuelle ou par toute autre technique de diagnostic. En cas de fracture, le patient peut ressentir une douleur soudaine, une instabilité et des difficultés à marcher / exécuter des tâches courantes. En raison de la douleur soudaine et de la perte de mobilité, le patient devrait reconnaître immédiatement que la prothèse ne fonctionne pas correctement et consulter un médecin. Un col fémoral fracturé nécessitera une chirurgie de révision pour corriger.

MESURES À PRENDRE PAR L'UTILISATEUR :

Selon nos registres, vous avez effectivement reçu le produit référencé ci-dessus. Veuillez prendre les mesures suivantes :

- **Remplissez et renvoyez** l'accusé de réception FSCA ci-joint
- Informez MicroPort Orthopedics de tout évènement indésirable
- Renvoyez tout produit concerné à Microport Orthopedics, consultez votre représentant local pour plus de détails.

La commercialisation de ces produits a été arrêtée le 25/10/2013. Les produits ont fait l'objet d'un échange contre des cols modulaires en chrome-cobalt. Aucune action sur les inventaires existants ne devrait être à effectuer.

MicroPort Orthopedics ne recommande pas la chirurgie de révision prophylactique mais vous conseille de continuer à surveiller les patients selon le protocole de suivi standard.

MicroPort Orthopedics

FSCA – Identifier : MP_FSCA20030001 FIELD SAFETY CORRECTIVE ACTION –
Immediate Attention Required**COMMUNICATION DE LA PRÉSENTE CONSIGNE :**

La présente consigne doit être communiquée à toutes les personnes qui doivent être informées dans votre entreprise.

PERSONNE À CONTACTER :

Pour toute question ou demande d'information supplémentaire, merci de contacter :

MicroPort Orthopedics
Téléphone : 09 69 39 40 70
E-mail : servicelient@ortho.microport.com

Je soussigné confirme que la présente consigne a été adressée à l'organisme de réglementation approprié.

MicroPort Orthopedics renouvelle son engagement en ce qui concerne l'élaboration, la fabrication et la commercialisation de produits de très haute qualité à l'intention des chirurgiens et de leurs patients. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément suscité par la présente consigne, et vous remercions par avance pour votre coopération.

**MicroPort Orthopedics Inc.****Formulaire de déclaration d'action
corrective de sécurité**

Identifiant FSCA : 20030001

Item Number	Description	
PHA01204	PROFEMUR® NECK NEUTRAL	LONG
PHA01214	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 2	LONG
PHA01224	PROFEMUR® NECK A/R VAR/VAL 1	LONG
PHA01234	PROFEMUR® NECK 8DG A/R	LONG
PHA01244	PROFEMUR® NECK 15DG A/R	LONG
PHA01254	PROFEMUR® NECK 8DG VAR/VAL	LONG
PHA01264	PROFEMUR® NECK 15DG VAR/VAL	LONG

TOUS LES LOTS

Nom (en majuscules)	
Hôpital / Nom de l'entreprise	
Adresse	
Pays	
Numéro de téléphone	

J'ai été informé/e par MicroPort Orthopedics que ladite entreprise a entrepris une action corrective volontaire de sécurité relative aux produits référencés ci-dessus.

Signature_____
DateVeuillez renvoyer le formulaire complété à : Serviceclient@ortho.microport.com